

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19) RU (11) 2160058

(13) CI

(51) 7 A 61 B 17/10, 17/34

The Russian Agency  
for Patents & Trademarks

(12) DESCRIPTION OF INVENTION  
to patent of the Russian Federation

(21) 99124457/14 (22) 18.11.1999

(24) 18.11.1999

(46) 10.12.2000 Bul. No 34

(72) Shkaroubo A.N., Lubnin A.Yu., Shabalov V.A.

(71) (73) N.N. Burdenko Research Institute of Neurosurgery of the Russian Academy of  
Medical Sciences

(56) Tezlaf D.E. Spinal epidural and caudal anaesthesia, Section III, pp. 273-319. In the book by J. Edward Morgan, Jr. et al. Clinical Anaesthesiology. – Moscow: Binom, Saint Petersburg: Nevsky Dialekt, 1998, p. 430. SU 1232235 A1, 23. 05.1986. SU 530680 A, 22.04.1977. SU 992035 A, 06.02.1983.

(98) 125047, Moscow, 4 Tverskaya-Yamskaya Str., 16, N.N.Burdenko Research Institute of  
Neurosurgery of the Russian Academy of Medical Sciences, Patent Department

(54) DEVICE FOR MOUNTING MEDICAL INSTRUMENTS INTO EPIDURAL OR  
SUBDURAL SPACE OF SPINAL CORD

## CLAIMS

1. Device for mounting medical instruments into the epidural or subdural space of the spinal cord, comprising a body and an instrumental guide, characterized in that inserted therein are a means for preliminarily fixing a medical instrument, a means for delivering a medical instrument and a trigger with a depth scale applied onto the body, the medical instrument delivery means is implemented as telescopic tubes arranged inside the body, a first of which is immovably coupled with the body and a second one is movable, has a detent for retaining the medical instrument in the interior thereof, spring - loaded and provided with an arresting device provided in a slot of the body with freedom to longitudinally move and interact with an end face of the slot, the trigger is disposed on the body with a faculty of movement, fixation and interaction with the arresting device to set a depth of mounting the medical instruments.

2. Device according to claim 1, characterized in that the trigger is embodied as a collar and a double-arm, spring-loaded lever connected with the collar by a hinge, the collar has an adjusting screw, and an arm of the spring-loaded double-arm lever has a surface for cooperation with the arresting device.

3. Device according to claim 1 or 2, characterized in that the instrumental guide is implemented as a hollow needle and connected with the body via a connector and a cone being congruent thereto and provided on the first tube.

4. Device according to claim 3, characterized in that the instrumental guide is implemented as a Tuohy needle.

5. Device according to claim 1 or 2 or 3, characterized in that the body has a cap provided on its end, on the side of the instrumental guide and retaining the medical instrument delivery means in the body.

6. Device according to claim 1 or 2 or 3 or 5, characterized in that the body has an additional end face guide for the second tube.

7. Device according to claim 1 or 2 or 3 or 5 or 6, characterized in that in the form of a spring grip of one – sided action.

8. Device according to claim 1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7, characterized in that the detent is implemented as a spring grip of one-sided action.



(19) RU (11) 2160058 (13) CI

(51) 7 A 61 B 17/00, 17/34

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**  
к патенту Российской Федерации

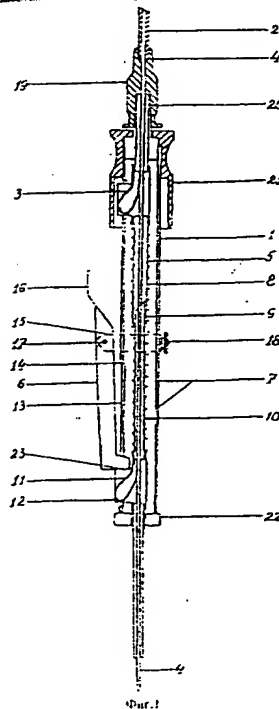
1

(21) 99124457/14 (22) 18.11.1999  
(24) 18.11.1999  
(46) 10.12.2000 Бюл. № 34  
(72) Шкарубо А.Н., Лубнин А.Ю., Шабалов В.А.  
(71) (73) Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН  
(56) Тецлаф Д.Е. Спинномозговая эпидуральная и каудальная анестезия, раздел III, с.273 - 319. В книге Дж. Эдвард Морган - мл. и др. Клиническая анестезиология. - М.: Бином, С.-П.: Невский Диалект, 1998, с.430. SU 1232235 A1, 23.05.1986. SU 530680 A, 22.04.1977. SU 992035 A, 06.02.1983.

2

(98) 125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д.16, НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН, патентный отдел  
(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ В ЭПИДУРАЛЬНОЕ ИЛИ СУБДУРАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО СПИННОГО МОЗГА

(57) Изобретение относится к медицинской технике, а именно к хирургическим инструментам, и может быть использовано в нейрохирургии, анестезиологии и других областях медицины. Устройство содержит корпус, инструментальный направлятель, средство предварительной фиксации медицинского инструмента, средство подачи медицинского инструмента и спусковой



RU 2160058 CI

RU 2160058 CI

механизм с нанесенной на корпусе шкалой. Средство подачи медицинского инструмента выполнено в виде размещенных внутри корпуса телескопических трубок. Первая из телескопических трубок неподвижно связана с корпусом, а вторая трубка подвижная, имеет стопор для удерживания медицинского инструмента в ее полости, подпружинена и снабжена упором, установленным в прорези корпуса с возможностью продольного пере-

мещения и взаимодействия с торцом прорези. Спусковой механизм расположен на корпусе с возможностью перемещения, фиксации и взаимодействия с упором для задания глубины установки медицинских инструментов. В результате улучшается контакт рабочих элементов устройства с тканями и органами оперируемого больного. 7 з.п. ф-лы, 4 ил.

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к хирургическим инструментам, и может быть использовано в нейрохирургии, анестезиологии и других областях медицины.

Известно устройство для расположения медицинских инструментов в эпидуральном пространстве спинного мозга, при котором используют интродуктор, имеющий полужесткую трубчатую ось со сквозным центральным просветом, изогнутым дистальным концом с памятью формы и проксимальным концом, присоединенным к фитингу. В центральный просвет оси интродуктора вставляют прямую иглу до конца просвета. Затем интродуктор с иглой вводят через кожу в эпидуральное пространство спинного мозга. После удаления иглы из центрального просвета оси интродуктора его дистальный конец опять принимает изогнутую форму. Через свободный центральный просвет оси интродуктора в эпидуральное пространство вводят медицинский инструмент [1]. Однако описанное устройство и способ его использования основаны на субъективном методе определения попадания в эпидуральное пространство - методе "утраты сопротивления", т.е. при использовании данного способа сохраняется реальная опасность перфорации твердой мозговой оболочки при нахождении интродуктора с иглой, а также, после извлечения иглы, металлический конец интродуктора с памятью формы может перфорировать твердую мозговую оболочку.

Известна установка медицинских инструментов, в частности, катетера в эпидуральное пространство спинного мозга при помощи иглы Tuohy с использованием эндоскопического контроля (эпидуроскопии), т.е. параллельно игле вводится эндоскоп, при помощи которого контролируется расположение проксимальной части иглы в эпидуральном пространстве [2]. Затем, через иглу устанавливают катетер, причем момент установки катетера контролируют эндоскопически. Недостатком данной установки является значительное усложнение и удорожание процедуры установки медицинских инструментов в эпидуральное пространство спинного мозга. Причем значительно возрастает травматичность процедуры, многократно увеличивается время выполнения манипуляции, а как следствие - увеличивается вероятность воспалительных осложнений. Кроме того при кровотечении из вен задне-наружного венозного сплетения (из заднего эпидурального пространства) практически невозможно произвести эндоскопиче-

ский контроль достоверности установки медицинского инструмента в эпидуральное пространство (кровотечение из вышеуказанных вен часто сопровождается эпидуральной пункцией).

Известно устройство фирмы "B-Braun" ("B-Braun Melsungen AG"), взятое за прототип, для установки медицинского инструмента в эпидуральное пространство [3]. В состав указанного устройства входят: игла типа Tuohy, используемая как направитель медицинского инструмента, катетер, эпидуральный плоский фильтр и шприц, используемый в качестве корпуса. Известное устройство может быть использовано и для установки катетера в субдуральное пространство спинного мозга.

Недостатком прототипа является то, что при установке катетера или электрода в эпидуральное пространство спинного мозга используются весьма субъективные методы верификации попадания в эпидуральное пространство - метод "утраты сопротивления" и метод "висячей капли", т.е. сохраняется реальная опасность перфорации твердой мозговой оболочки спинного мозга.

Известно устройство для определения расположения проксимальной части иглы типа Tuohy в эпидуральном пространстве спинного мозга, в состав которого входит баллон-индикатор Macintosh [4]. Однако метод основан на изменении (снижении) давления в эпидуральном пространстве спинного мозга. Баллон-индикатор Macintosh раздувается и одевается на коннектор иглы и при попадании проксимальной части иглы в эпидуральное пространство спинного мозга баллон-индикатор уменьшается в объеме. По сути это тот же, описанный выше метод, основанный на принципе "утраты сопротивления" и принципе "висячей капли", т.е. сохраняется реальная опасность перфорации твердой мозговой оболочки спинного мозга.

Также недостатком является то, что при ручной установке медицинского инструмента, в частности, катетера велика вероятность повреждения самого катетера о скол проксимальной части иглы [4].

Техническая задача заявляемого изобретения заключается в обеспечении автоматической, нетравматичной установке медицинских инструментов (катетера, электрода и т.д.) в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга на заданную (регламентируемую) глубину.

Следовательно, технический результат устройства заключается в улучшении кон-

такта его рабочих элементов с тканями и органами оперируемого больного.

Решение поставленной технической задачи достигается тем, что устройство для установки медицинских инструментов в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга содержит корпус и инструментальный направитель. В отличие от ближайшего аналога (прототипа) в устройстве введено средство предварительной фиксации медицинского инструмента, средство подачи медицинского инструмента и спусковой механизм с нанесенной на корпусе шкалой, при этом, средство подачи медицинского инструмента выполнено в виде размещенных внутри корпуса телескопических трубок, первая из которых неподвижно связана с корпусом, а вторая подвижная имеет стопор для удерживания медицинского инструмента в ее полости, подпружинена и снабжена упором, установленным в прорези корпуса с возможностью продольного перемещения и взаимодействия с торцом прорези, причем, спусковой механизм расположен на корпусе с возможностью перемещения, фиксации и взаимодействия с упором для задания глубины установки медицинских инструментов. Причем пружина, соединяющая телескопические трубки, обеспечивает перемещение второй (подвижной) трубки внутрь первой (неподвижной) трубки, тем самым обеспечивая перемещение медицинского инструмента, расположенного внутри телескопических трубок, в проксимальном направлении.

В частных случаях своего выполнения устройство содержит спусковой механизм, выполненный в виде кольцеобразного хомута и двуплечего подпружиненного рычага, соединенного с кольцеобразным хомутом посредством шарнира, при этом кольцеобразный хомут имеет установленный винт, а одно из плеч подпружиненного двуплечего рычага имеет поверхность для взаимодействия с упором.

Инструментальный направитель может быть выполнен в виде полой иглы (например, иглы типа Tuohy) и соединяться с корпусом посредством коннектора и конгруэнтного коннектору конуса, выполненного на первой трубке. Корпус имеет колпачок, размещенный на его конце со стороны инструментального направителя, а также имеет дополнительную торцевую направляющую для второй трубки.

Средство предварительной фиксации медицинского инструмента выполнено в виде пружинного захвата одностороннего действия.

Стопор также выполнен в виде пружинного захвата одностороннего действия.

Устройство обеспечивает автоматическую, нетравматичную установку медицинских инструментов (катетера, электрода и т.д.) в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга на заданную (регламентируемую) глубину. Причем установка медицинских инструментов в эпидуральное пространство спинного мозга происходит сразу после прокола желтой связки, а установка медицинских инструментов в субдуральное пространство спинного мозга происходит только после прокола твердой мозговой оболочки.

Сущность изобретения поясняется чертежами, где на фиг. 1 в разрезе (в боковой проекции) изображено устройство для установки медицинских инструментов в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга. Устройство в рабочем положении, с установленным в нем медицинским инструментом (катетером, электродом и т.д.);

на фиг. 2 - общий вид устройства и проводимый при помощи устройства этап пункции желтой связки;

на фиг. 3 - общий вид устройства и установка медицинского инструмента (катетера, электрода и т.д.) в эпидуральное пространство спинного мозга после прокола желтой связки;

на фиг. 4 - общий вид устройства и установка медицинского инструмента (катетера) в субдуральное пространство спинного мозга.

Устройство для установки медицинских инструментов в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга содержит корпус 1, выполненный в виде полого цилиндра, инструментальный направитель 2, средство предварительной фиксации 3 медицинского инструмента 4, средство подачи 5 медицинского инструмента 4 и спусковой механизм 6 с нанесенной на корпусе 1 шкалой глубины 7, указывающей глубину ввода катетера: 5 мм, 10 мм, 15 мм и 20 мм. Средство подачи 5 медицинского инструмента 4 выполнено в виде размещенных внутри корпуса 1 телескопических трубок 8 и 9. Трубка 8 неподвижно связана с корпусом 1 и к ней прикреплено средство предварительной фиксации 3 медицинского инструмента 4. Трубка 9 подвижна, подпружинена пружиной 10, имеет стопор 11 для удержания медицинского инструмента 4 в ее полости и снабжена упором 12, установленным в прорези 13 корпуса 1 с возможностью продольного перемещения и взаимодействия



с торцом 14 прорези 13. Пружина 10, соединяющая телескопические трубки 8 и 9, обеспечивает перемещение трубки 9 (подвижной) внутри трубки 8 (неподвижной), тем самым обеспечивая перемещение медицинского инструмента 4, расположенного внутри телескопических трубок, в проксимальном направлении. Спусковой механизм 6 расположен на корпусе 1 с возможностью перемещения, фиксации и взаимодействия с упором 12. Спусковой механизм 6 выполнен в виде кольцеобразного хомута 15 и двуплечего рычага 16, соединенного с кольцеобразным хомутом 15 посредством шарнира (может быть выполнен в виде оси-пружины) 17. Кольцеобразный хомут 15 имеет также установочный винт 18, а одно из плеч подпружиненного двуплечего рычага 16 имеет поверхность 23 для взаимодействия с упором 12 для задания глубины установки медицинских инструментов.

Инструментальный направитель 2 устройства может быть выполнен в виде полой иглы и соединяться с корпусом 1 посредством коннектора 19 и конгруэнтного ему конуса 20, выполненного на первой трубке 8. В качестве полой иглы может использоваться игла Туогу.

Корпус 1 имеет колпачок 21, размещенный на его конце со стороны инструментального направителя 2 и удерживающий средство подачи 5 медицинского инструмента 4 в корпус 1, также корпус 1 имеет дополнительную торцевую направляющую 22 для второй трубки 9.

Средство предварительной фиксации 3 медицинского инструмента 4 выполнено в виде пружинного захвата одностороннего действия так же, как и стопор 11, который может иметь аналогичную конструкцию.

Устройство используют следующим образом. После соответствующей подготовки больного и стерилизации устройства (корпус 1 устройства может быть выполнен из пластика и устройство, в дальнейшем, может быть включено в стерильную упаковку для разового использования вместе с медицинским инструментом 4, например катетером или электродом и инструментальным направителем 2, например иглой типа Туогу), хирург проводит местную анестезию. К коннектору 19 иглы присоединяется заявляемое устройство при помощи конуса 20, первой неподвижной трубки 8.

Медицинский инструмент 4 (катетер, электрод и т.д.) через дистальную часть подвижной трубки 9, т.е. по направлению от "хвостовой" части к "головной", устанавливается в устройство в исходное положение,

причем передний (проксимальный) конец медицинского инструмента 4 устанавливается на уровне конца иглы. Проверяется надежность захвата медицинского инструмента 4 средством предварительной фиксации 3 медицинского инструмента 4, а также стопором 11 путем легкого потягивания за дистальный конец катетера. Кольцеобразный хомут 15 при помощи установочного винта 18 фиксируется в одном из требуемых положений (5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм) на шкале глубины 7, тем самым регламентируется глубина ввода медицинского инструмента 4.

Проводится установка устройства в рабочее положение, путем растяжения пружины 10 за упор 12. Далее на упор 12 устанавливается двуплечий подпружиненный рычаг 16, который при нажатии проворачивается вокруг шарнира 17.

Иглой производят пункцию мягких тканей (как при обычной люмбальной пункции) до уровня желтой связки (фиг. 2). Хирург этот момент четко определяет по изменению плотности проходимых тканей. Затем производится нажатие на двуплечий подпружиненный рычаг 16. При этом одно из плеч рычага 16 скользит поверхностью 23 по упору 12, освобождая его для движения. Сразу после прохождения плотных тканей связки и попадания конца иглы в начальные отделы эпидурального пространства срабатывает пружина 10 и происходит перемещение второй трубки 9 внутри первой трубки 8. Упор 12 перемещается вместе со второй трубкой 9 и медицинским инструментом 4, находясь в прорези 13 корпуса 1, при этом трубка 9 находится в торцевой направляющей 22. В конце перемещения упор 12 взаимодействует с торцом 14 прорези 13.

В результате обеспечивается автоматическое, нетравматичное перемещение медицинского инструмента 4 (катетера, электрода и т.д.) в эпидуральное пространство (в проксимальном направлении) на регламентированную глубину (фиг. 3).

При установке медицинского инструмента 4 (катетера) в субдуральное пространство, производится пункция мягких тканей, надостистой, межостистой, желтой связок, эпидурального пространства и после пункции твердой мозговой оболочки (после характерного щелчка) производится нажатие на двуплечий подпружиненный рычаг 16, срабатывает пружина 10, происходит перемещение второй трубки 9 внутри первой трубки 8 вместе с медицинским инструментом 4 (катетером), тем самым обеспечивая автоматическое, нетравматичное перемещение ме-

дицинского инструмента 4 (катетера) в субдуральное пространство (в проксимальном направлении), на заданную (регламентированную) глубину (фиг. 4).

По окончании процедуры, устройство с иглой и медицинским инструментом 4 (катетером, электродом и т.д.) выводится в исходное положение. Медицинский инструмент 4 (катетер, электрод и т.д.) освобождается из устройства посредством протягивания по направлению ввода. Во избежание возможной поломки устройства вытягивание медицинского инструмента 4 (катетера, электрода и т.д.) в обратном направлении не допускается; это обусловлено конструкцией стопора 11 и конструкцией средства предварительной фиксации 3 медицинского инструмента.

Таким образом, медико-техническая эффективность предлагаемого устройства заключается в том, что оно обеспечивает автоматическую, нетравматичную установку медицинских инструментов (катетера, электрода и т.д.) в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга на заданную (регламентируемую) глубину. При этом установка медицинского инструментов в эпидуральное пространство происходит автоматически, сразу после прокола желтой

связки, а установка медицинских инструментов в субдуральное пространство происходит только после прокола твердой мозговой оболочки спинного мозга.

Заявляемое устройство может быть использовано в различных областях медицины: в нейрохирургии, анестезиологии, и оно внедрено в клиническую практику НИИ нейтрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН.

Источники информации, принятые во внимание при составлении заявки на изобретение:

1. Патент США (USA) N 5215105, кл. A 61 B 17/00, 1989.
2. Blomberg R.G. Technical advantages of the paramedian approach for lumbar epidural puncture and catheter introduction // Anaesthesia, 1988, Vol. 43, P. 837-843.
3. Тецлаф Д.Е. Спинально-эпидуральная и каудальная анестезия. Раздел III. - С. 273-319 // В книге Дж. Эдвард Морган-мл., Мэгид С. Михаил. - Клиническая Анестезиология. - Бином Москва. Невский Диалект Санкт-Петербург. - 1998. - С. 430.
4. Bromage Ph.R. Epidural analgesia. // W.B.Saunders Company. Philadelphia-London-Toronto. - 1978. - P. 746.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для установки медицинских инструментов в эпидуральное или субдуральное пространство спинного мозга, содержащее корпус и инструментальный направлятель, отличающееся тем, что в него введено средство предварительной фиксации медицинского инструмента, средство подачи медицинского инструмента и спусковой механизм с нанесенной на корпусе шкалой глубины, при этом средство подачи медицинского инструмента выполнено в виде размещенных внутри корпуса телескопических трубок, первая из которых неподвижно связана с корпусом, а вторая трубка подвижная, имеет стопор для удерживания медицинского инструмента в ее полости, подпружинена и снабжена упором, установленным в прорези корпуса с возможностью продольного перемещения и взаимодействия с торцом прорези, причем спусковой механизм расположен на корпусе с возможностью перемещения, фиксации и взаимодействия с упором для задания глубины установки медицинских инструментов.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что спусковой механизм выполнен в виде кольцеобразного хомута и двуплечего

подпружиненного рычага, соединенного с кольцеобразным хомутом посредством шарнира, при этом кольцеобразный хомут имеет установочный винт, а одно из плеч подпружиненного двуплечего рычага имеет поверхность для взаимодействия с упором.

3. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что инструментальный направлятель выполнен в виде полрой иглы и соединен с корпусом посредством коннектора и конгруэнтного коннектору конуса, выполненного на первой трубке.

4. Устройство по п.3, отличающееся тем, что инструментальный направлятель выполнен в виде иглы Туошу.

5. Устройство по п.1 или 2, или 3, отличающееся тем, что корпус имеет колпачок, размещенный на его конце со стороны инструментального направлятеля и удерживающий средство подачи медицинского инструмента в корпусе.

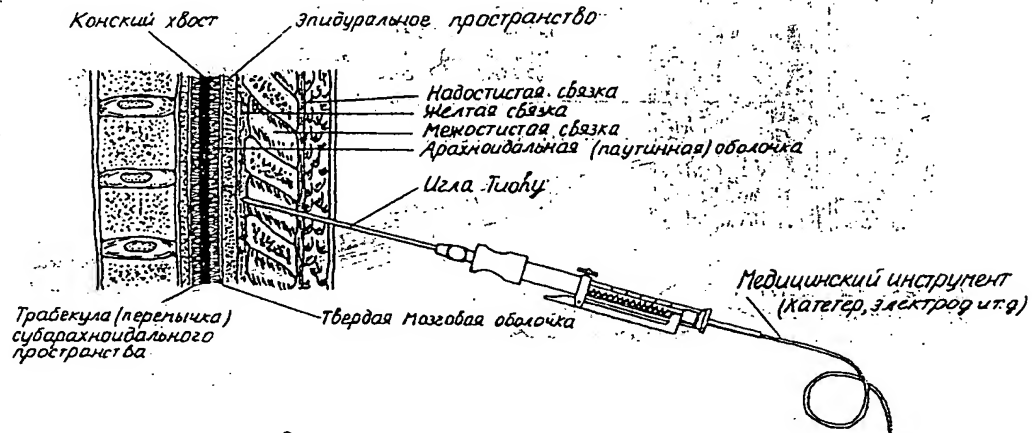
6. Устройство по п.1, или 2, или 3, или 5, отличающееся тем, что корпус имеет дополнительную торцевую направляющую для второй трубки.

7. Устройство по п.1, или 2, или 3, или 5, или 6, отличающееся тем, что в виде

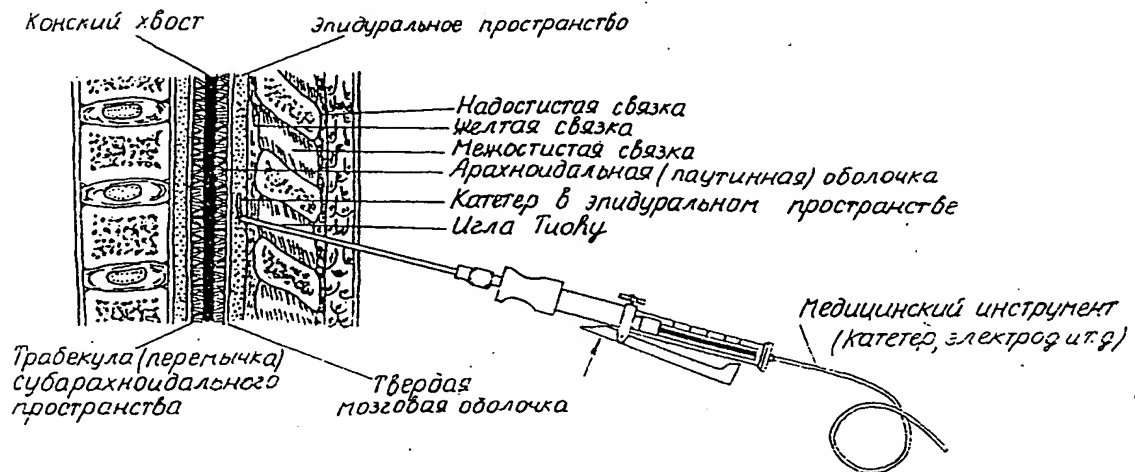
пружинного захвата одностороннего действия.

8. Устройство по п.1, или 2, или 3, или 5, или 6, или 7, отличающееся тем, что

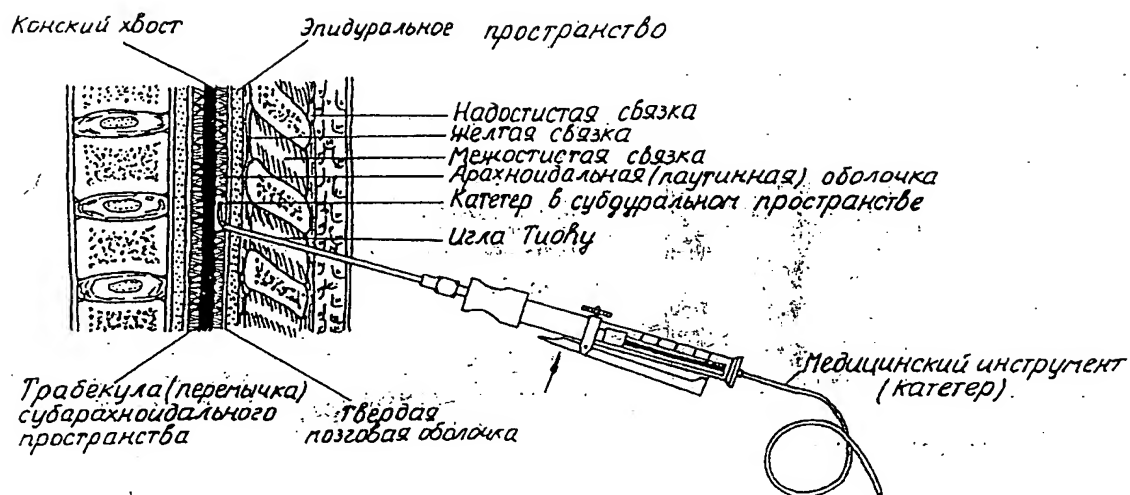
стопор выполнен в виде пружинного захвата одностороннего действия.



Фиг.2



Фиг.3



Фиг. 4

Заказ 34н • Подписное

ФИПС, Рег. ЛР № 040921

121858, Москва, Бережковская наб., д.30, корп.1,

Научно-исследовательское отделение по  
подготовке официальных изданий

Отпечатано на полиграфической базе ФИПС

121873, Москва, Бережковская наб., 24, стр.2

Отделение выпуска официальных изданий